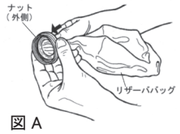
＜組み立て.リザーババッグとバルブハウジング＞

図および取扱説明書を参照して、正しく組み立ててください。

◆成人用・小児用

A)リバーババッグをナットに取り付けてください（図A)。

B)バルブハウジングをバッグに挿入してください（図B)。



図A

図B

C)バルブハウジングの縁をバッグの縁に密着させてください（図C)。

D)バルブハウジングのO_2ニップルをフランジの溝に挿入してください。フランジをしっかりしめて、ハウジングを固定してください。（図D)

図C

図D

E)フランジにナットを介して、リザーババッグを取り付けてください。（図E)

図E

◆新生児用

a)インレットバルブをバックに挿入してください（図a)。

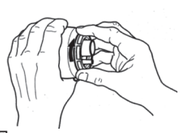
b)バルブの縁をバッグの縁に密着させてください（図b)。

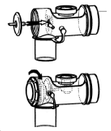
図a

図b

c)インレットバルブカバーをしっかり嵌めてください（図c)。

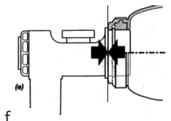
d)膜弁のガイドステムを蘇生用バルブに挿入してください(図d)。


図c


図d

e)蘇生用バルブをバッグにしっかりと挿入してください（図e)

図e


図f

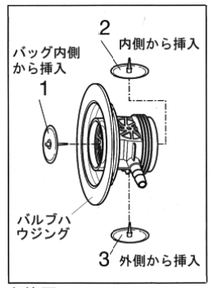
＜バルブメンブレンまたは膜弁の取り付け方＞

図および取扱説明書を参照し、正しく取り付けてください。

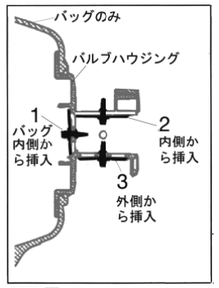
1:図の左側から右向きに、しっかりと差し込んでください。

2:図の下側（バルブあるいはインレットバルブのハウジングの内側）から上向きに、しっかりと挿入してください。

3:図の下側（バルブあるいはインレットバルブのハウジングの外側）から上向きに、しっかりと挿入してください。

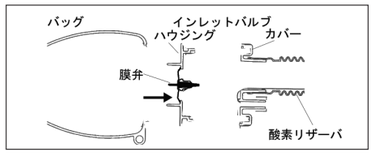


立体図



平面図

◆新生児用



◆バルブメンブレン又は膜弁の装着

しっかりと差し込まれた状態　　まだしっかりと差し込まれていない状態

＊2.業者による保守点検事項

6ヶ月毎の定期保守点検が必要です。詳しくは、アイ・エム・アイ㈱までお問い合わせください。

【包装】

一式／箱

【主要文献及び文献請求先】

＊＊アイ・エム・アイ株式会社　救急・教育部

住所：〒110-0014 東京都台東区北上野1-10-14

TEL：03-5246-9463

E-mail：support@imimed.co.jp

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者の名称：アイ・エム・アイ株式会社

住所：〒343-0824　埼玉県越谷市流通団地3-3-12

TEL：048-988-4411（代）

＊＊製造業者名（国名）：

製造元：Ambu A/S（アンブ社）（デンマーク）

製造所：Ambu Ltd（アンブ社）（中国）

原典：492 2311 40
492 2321 40

＊＊ 2010/09/22改訂（第9版）
＊ 2008/11/07改訂（第8版）

医療機器承認番号　20400BZY00535000

類別　機械器具 06 呼吸補助器

高度管理医療機器　一般的名称　再使用可能な手動式肺人工蘇生器　JMDN 17591000

特定保守管理医療機器　販売名　**アンブ蘇生バッグ　シリコーン製**

【警告】

＜使用方法＞

◆本器の組み立て後、および使用前に必ず取扱説明書に記載されている機能テストを実施し、本器が正常に機能することを確認してください。

◆本器の使用が適切でない、あるいは本器自体の破損などにより正常動作が得られない場合、速やかに口対口または口対鼻などの他の人工呼吸を実施してください。速やかに他の人工呼吸が行われない場合、患者さんに換気不足を招く可能性があります。

◆エアーフローが不足・制限されたり、無かった場合、換気を受けている患者さんに脳障害を引き起こす可能性があります。

◆本器はCPR（心肺蘇生法）または本器について訓練を受けた方のみご使用ください。患者さんの顔とマスクがしっかり密着し、エアー漏れのないことが、基本的に必要とされます。漏れが見られる場合、換気量が減少したり、換気できない可能性があります。

◆取扱説明書および本書の内容をよく理解して、本器をご使用ください。

◆換気効率は胸部の動きを目視的に確認し、バルブからの呼気の流れを耳で確認してください。これらの確認を実施しなかった場合、換気不足を起こす可能性がありますので、常に換気状態を観察・調節してください。

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

◆酸素の使用時は、煙草や裸火や油やグリースの側で使用しないでください。火災の可能性があります。

◆有毒な空気の中で使用しないでください。シリコーンゴムは、これらの有毒ガスを透過する性質を持っています。

◆本書及び取扱説明書に記載されていない方法・目的で、本器を操作・使用しないでください。

◆小児用と新生児用の蘇生バッグでは、医学的に40cmH_2O以上の圧力が必要なとき以外、絶対に圧制限バルブを指で押さえないでください。高い換気圧により、肺が破裂するおそれがあります。

◆ディスポーザブルのリザーババッグは再使用・洗浄しないでください。

◆30L/分以上の酸素を追加しないでください。

【形状・構造及び原理等】

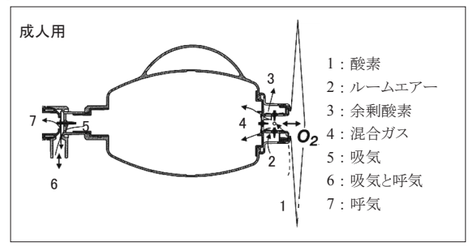
1.構成

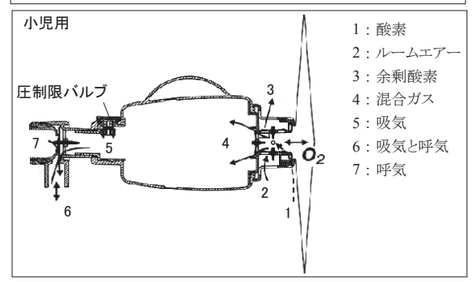
①蘇生バッグ（成人用、小児用、新生児用）
②マスク（オプション）
③酸素リザーバ（成人・小児用）、または酸素リザーバチューブ（新生児用）
④PEEPバルブ（オプション）
⑤取扱説明書
⑥添付文書

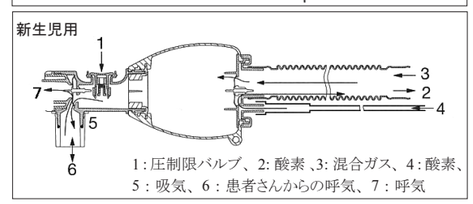
2.寸法及び重量

①蘇生バッグ
（成人用）305（長）×135（φ）mm, 430g（シリコンカフフェースマスクサイズ5含む）
（小児用）240（長）×90（φ）mm, 235g（シリコンカフフェースマスクサイズ0含む）
（新生児用）165（長）×70（φ）mm, 112g（マスク含まず）
②フェースマスク
（サイズ5）90（幅）×123（高）mm
（サイズ0）48（高）×77（φ）mm
③酸素リザーバ、酸素リザーバチューブ
酸素リザーバ：260（幅）×270（高）mm
酸素リザーバチューブ：250（長）×22.8（φ）mm

3.原理







取扱説明書を必ずご参照ください。

C0035-1

図は本器の手動操作中、換気の混合ガスがいかにしてバッグに流入し、患者さんから、また患者さんへ流入しているかを表しています。患者さんが本器を通して自発呼吸しているときも、ガスの流れは変わりません。

【使用目的、効能又は効果】

成人（体重30kg以上）、小児（体重10～30kg）、新生児（体重10kg未満）の患者さんの救急蘇生に用います。

【品目仕様等】

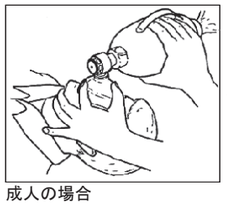
蘇生バッグ：[成人用]
最大容量（約2,000mL),最大送気容量（約1,500mL）
蘇生バッグ：[小児用]
最大容量（約700mL),最大送気容量（約450mL),最大送気圧（約4.0kPa)
蘇生バッグ：[新生児用]
最大容量（約220mL),最大送気容量（約150mL),最大送気圧（約4.0kPa)

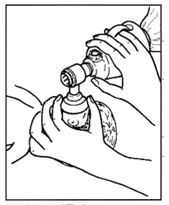
酸素リザーバ：最大容量：2600mL
酸素リザーバチューブ：最大容量：100mL
アンブPEEPバルブ10：0～10mbar(cmH_2O)(0～9.8hPa)
アンブPEEPバルブ20：1.5～20mbar(cmH_2O)(1.5～19.6hPa)

【操作方法又は使用方法等】

1.換気（フェースマスクを併用）

①使用前にマスクを正しく当てる練習を必ず実施してください。
②口腔内に異物・分泌物の有無を確認し、あればこれらを除去してください。
③適切な方法で患者さんを正しい位置に定位し、気道を確保してください。
④バルブ部分を持ち、マスクを軽く口と鼻の周囲に押しつけ、顔に密着させてください。
⑤顔面にマスクをしっかりと当て、弯曲のゆるやかな側を下唇と顎の間に、弯曲の狭い側をできる限り鼻根方向へ高く設置してください。
⑥親指と人差し指でマスクをしっかり保持したまま、顎と頭部を残りの3本の指で保持してください。
⑦（小児・新生児用バッグの）圧制限バルブは40cm-H_2O以上で開きます。医学的にさらに高い圧力が必要な場合、青色バルブ弁を指で押さえ、圧制限バルブが開かないようにしてください。
⑧下図のようにバッグを保持してください。ハンドストラップの下に成人用では手を、小児用では薬指と小指を差し入れてください。施設の方針に従った呼吸回数で、バッグを片手で圧迫してください。バッグを圧迫して、患者さんの胸部の動きを観察してください。
⑨すぐに圧迫を完全に解除し、蘇生用バルブから呼気が流れる音が聞こえること、胸部が収縮することを確認してください。換気中に抵抗を感じる場合、気道閉塞のないことを確認してください。


気道を確保し、バッグを圧迫・解除する。
成人の場合

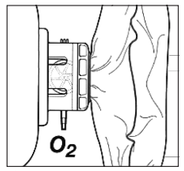

小児の場合

新生児の場合

⑩呼吸回数については、施設の方針に従ってください。
⑪換気中、患者さんが嘔吐した場合、患者さんの気道から嘔吐物を除去してください。換気の再開前に、バッグを数回押します。通例、クリーニングの際に蘇生用バルブの分解は不要です。
⑫吸気・呼気がスムーズに行われることを確認してください。
⑬酸素の追加投与が必要とされる場合、医学的指標に至るまで酸素を供給してください。

2.酸素の追加

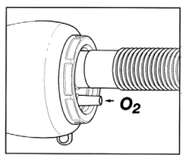
バルブハウジング（新生児用ではインレットバルブ）にある酸素供給用の突起部に酸素フローメータからのチューブを接続して、酸素を追加してください。



成人・小児用の場合

3.吸入酸素濃度

VT＝1回換気量、f＝呼吸回数



新生児用の場合

成人用（リザーババッグ使用時）

O_2 - %				
O_2	V_T (ml) x f (l/min)			
l/min	250 x 12	600 x 12	750 x 12	1000x12
2	74	43	38	34
5	100	76	65	54
10	100	100	100	87
15	100	100	100	100

小児用（リザーババッグ使用時）

O_2 - %				
O_2	V_T (ml) x f (l/min)			
l/min	40 x 40	100 x 20	200 x 20	400 x 15
2	70	60	40	34
5	100	100	60	47
10	100	100	100	73
15	100	100	100	100

新生児用（リザーババッグ使用時）

O_2 - %			
O_2	V_T (ml) x f (l/min)		
l/min	40 x 40	100 x 20	200 x 20
1	67	55	45
2	92	82	71
4	100	92	84
6	100	96	94
8	100	100	100

【使用上の注意】

＊ ＜重要な基本的注意＞
◆本器の取り扱いは、医師免許所有者、看護師、救急救命士、救急隊員および心肺蘇生訓練講習会の研修課程終了者が対象となっています。
◆使用中は、治療に必要な時間・量を越えて操作・使用しないでください。また患者さんや本器に異常がないことを絶えず観察してください。異常が見られるときは、患者さんが安全な状態で、本器の動作停止などの適切な措置を講じてください。また患者さんが本器に触れないよう注意してください。
◆本器に付属品を取付け、緊急時にいつでも使えるようにしている場合、定期的に本器と付属品を点検し、正常に機能すること、正常に組み合わされていることを確認してください。
◆洗浄などによって本器を分解した後やパッケージを開梱したときは、各部分に欠陥がないことを確認してください。また分解・開梱後はこれらを正しく組み立て、正常な働きが得られることを取扱説明書記載の機能テストにより、使用前や保管前に確認してください。
◆最大バッグ復元時間は約2秒です。

＊ ＜その他の注意＞
◆薬液消毒の際は、ご使用になるメーカーの指示に従ってください（薬液は材質に適しているものをご使用ください）。またパーツを薬液の中に指定時間以上に長く浸さないでください。消毒後、残留薬液を取り除くため、清浄な水で充分に濯いでください。
◆ご使用後は次回に支障のないよう清浄してください。
◆本器を油やグリースの側で使用・保管しないでください。これらは本器の材質に悪影響を与えます。これらに接触した場合、完全にクリーニングしてください。
◆本器をガス滅菌しないでください。
◆保管中は水のかかる場所、高温多湿な場所、直射日光の当たる場所、ほこりの多い場所、ガスを発生する恐れのある化学薬品の保管場所、空気中に塩分・イオウ分など本器に有害な成分を含んでいると思われる場所、本器に悪影響を生ずるおそれのある場所を避けてください。
◆故障時は、必ず弊社またはお買い上げ販売店を通じて、専門技術者に修理を依頼してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

保管環境温度：−40～＋70℃
保管相対湿度：10～100%（非結露）

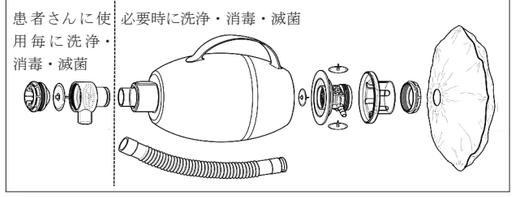
2.有効期間または使用の期限［製造業者認証］

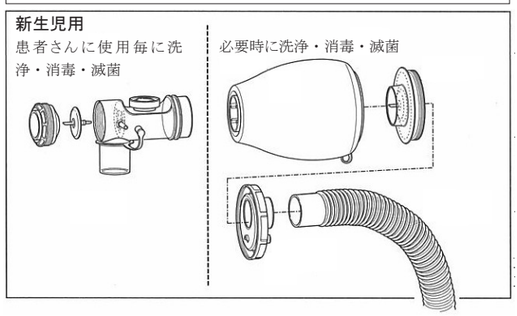
指定した保守点検及び消耗品の交換を実施した場合：10年
ただし、清掃、交換を含めて取扱説明書通りに使用された場合。

【保守・点検に係る事項】

1.使用者による保守点検事項

＜洗浄・消毒・滅菌＞
◆マスクと蘇生用バルブは患者さんに使用毎に、洗浄・消毒・滅菌してください。
◆呼気に触れていないパーツ（バッグ、インレットバルブ）は、定期的に汚れを除去してください。
◆感染症の患者さんに使用した場合、全体を洗浄・消毒・滅菌してください。リザーババッグは交換してください。
◆洗浄・消毒・滅菌のために図のように分解できます。図に示された以上には分解しないでください。分解方法は取扱説明書を参照してください。

成人・小児用


＊ 新生児用


＊ ＜洗浄・殺菌・滅菌方法一覧表＞
◆ガス滅菌しないでください。

＊パーツ ＼ ＊方法	手洗	洗浄器	煮沸消毒	薬液消毒	オートクレーブ 121℃	オートクレーブ 134℃
蘇生用バルブ	○	○	○	○	○	○
バッグのみ	○	○	○	○	○	○
バルブハウジング	○	○	○	○	○	○
リザーババッグ（再使用）	○	×	×	○	×	×
リザーバチューブ	○	×	×	○	×	×